

## 생물학적동등성시험 심사결과

2017년 5월 4일

담당자	연구관	과 장
박고우니	이경신	박상애

① 신청자	(주)중근당
② 접수번호	20170051214(2017.3.2.), 20170074209(2017.3.30.)
③ 제품명	센글라정100밀리그램(실테나필시트르산염) 센글라정50밀리그램(실테나필시트르산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(310mg) 중 실테나필시트르산염(EP) 140.45 밀리그램 (실테나필로서 100mg) 이 약 1정(155mg) 중 실테나필시트르산염(EP) 70.23 밀리그램 (실테나필로서 50mg)
⑤ 효능·효과	(정제)(구강붕해필름)(구강용해필름)(구강붕해정)(저작정)(산제) 발기부전의 치료
⑥ 용법·용량	(정제)(산제) 실테나필로서, 1일 1회 성행위 약 1시간 전에 권장용량 25 ~ 50 mg을 경구투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분 전에 투여하여도 된다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있다. 다음의 환자는 실테나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 초회 용량을 25mg으로 조절 하여야 한다. - 65세 이상(AUC 40 % 증가) - 간부전(간경화 : 80 %) - 중증의 신부전(크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하 : 100 %) - CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 에리트로마이신(182 %) 등, 사퀴나비르(210 %))와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있다. - 리토나비르를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대단일투

	여용량으로 25 mg을 초과하지 않도록 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국화이자제약(주), 비아그라정 100밀리그램(실테나필시트르산염)) 비교용출시험자료 (대조약: (주)종근당, 센글라정100밀리그램(실테나필시트르산염))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 실테나필시트르산염 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.)
  - 제17조제3항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료 (기준 및 시험방법 조건)

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)종근당 센글라정100밀리그램(실테나필시트르산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국화이자제약(주) 비아그라정 100밀리그램(실테나필시트르산염)과 생물학적동등성을 입증하였고, (주)종근당 센글라정50밀리그램(실테나필시트르산염)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자 제제인 (주)종근당 센글라정100밀리그램(실테나필시트르산염)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 센글라정100밀리그램((주)종근당)과 대조약 비아그라정 100밀리그램(한국화이자제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 49명의 혈중 실테나필을 측정하여 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	비아그라정 100밀리그램 (한국화이자제약(주))	1333 ± 461	591.9 ± 348.3	0.50 (0.33 ~ 4.00)	3.22 ± 0.85
시험약	센글라정100밀리그램 ((주)종근당)	1429 ± 468	608.0 ± 265.0	0.75 (0.33 ~ 4.00)	3.17 ± 0.98
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0258 ~ 1.1279	log 0.9251~ 1.2481	-	-

---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=49)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

## 2. 비교용출시험에 관한 자료

### 1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

### 2) 비교용출시험자료

- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 센글라정50밀리그램((주)종근당)은 대조약 센글라정100밀리그램((주)종근당)과의 기준 및 시험방법에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.